

REAZIONI DA VACCINO

**Analisi delle segnalazioni relative a vaccinazioni
somministrate nel triennio 2003 - 2005**

La sorveglianza dei possibili eventi avversi da vaccino impone un elevato livello di attenzione; infatti i vaccini vengono somministrati in un numero elevatissimo di dosi, a persone sane (per lo più bambini) e prevenendo malattie che spesso, proprio grazie alla pratica vaccinale, sono diventate poco frequenti e per le quali sono quindi meno accettabili i possibili effetti collaterali derivanti dalla vaccinazione.

Pertanto, al di là degli studi specifici condotti su campioni di popolazione prima e dopo l'immissione in commercio di un nuovo vaccino, è indispensabile un sistema di sorveglianza continua della popolazione vaccinata.

L'attuale normativa, ed in particolare il Decreto Legislativo n.95 del 8 aprile 2003 ed il Decreto del Ministero della Salute del 12 dicembre 2003, prevede l'obbligo, da parte di tutti gli operatori sanitari, di segnalare tutte le reazioni avverse, gravi e non gravi, correlate a vaccinazioni, tramite la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR), da utilizzarsi sia per i vaccini che per i farmaci in generale. Non è necessaria la certezza del nesso di causalità fra somministrazione del vaccino ed insorgenza della sintomatologia: il semplice sospetto di una reazione avversa a vaccino è di per sé ragione sufficiente a segnalare. Si tratta pertanto di un sistema di sorveglianza passivo, basato cioè sulla segnalazione spontanea da parte degli operatori, che, se correttamente utilizzato, costituisce lo strumento più semplice per garantire un adeguato livello di controllo dei vaccini durante il loro utilizzo.

In questo documento vengono analizzate le segnalazioni di reazioni a vaccino pervenute al Dipartimento di Prevenzione – UOC Igiene e Sanità Pubblica relativamente a vaccinazioni somministrate nell'ASL Provincia Milano 1 nel periodo di tempo dal 1 gennaio 2003 al 31 dicembre 2005. Le segnalazioni relative a vaccinazioni somministrate nel 2006 non sono state considerate in quanto il flusso non risulta ancora completato (spesso infatti la segnalazione viene raccolta dai genitori in occasione della somministrazione successiva, a distanza anche di parecchio tempo).

A partire dal 2004 la scheda ADR, prevista dal Decreto Ministeriale del 12 dicembre 2003, ha sostituito quella precedentemente in uso; pertanto per alcune informazioni, contenute nella scheda ADR, è stata possibile una valutazione comparativa solo per gli anni 2004 e 2005.

Tutte le schede ADR pervenute sono state trasmesse al Responsabile della Farmacovigilanza dell'ASL per l'inserimento nel database ministeriale.

Sono pervenute complessivamente 389 segnalazioni relative a vaccini somministrati nel triennio 2003 – 2005; il numero di segnalazioni corrisponde al numero di schede arrivate, che in alcuni casi contenevano la descrizione di più sintomi concomitanti.

Le segnalazioni relative al 2005 sono state 90, corrispondenti ad una percentuale del 0,88 per 1.000 sul totale degli inoculi effettuati nell'anno (esclusa la vaccinazione antinfluenzale), e ad un tasso complessivo di 96 segnalazioni per milione di abitanti. Rispetto agli anni precedenti si è verificata una riduzione progressiva delle segnalazioni, con 174 segnalazioni relative al 2003 e 125 al 2004 (Tabella n.1).

Tabella n.1 – segnalazioni relative a vaccini somministrati nel 2003 – 2004 – 2005

segnalazioni	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005
totale segnalazioni	174	125	90
% su inoculi (esclusa vaccinazione antinfluenzale)	0,186	0,146	0,088
Tasso per milione di abitanti	185	133	96

Il calo del numero delle segnalazioni probabilmente rispecchia una diminuzione dell'attenzione al problema, dopo che nel 2003 – 2004, a seguito del Decreto Legislativo n.95 dell'aprile 2003 e del Decreto Ministeriale del dicembre 2003, era stata riportata all'attenzione di tutti gli operatori dell'ASL, anche tramite i corsi di aggiornamento periodici sulle vaccinazioni, l'importanza di segnalare tutte le sospette reazioni avverse.

Inoltre nel 2003 era stato concordato con i rappresentanti dei Pediatri di Libera Scelta la possibilità di invio delle segnalazioni tramite e-mail alla sede centrale dell'UOC Igiene e Sanità Pubblica, modalità peraltro poco utilizzata sin dall'inizio.

Il flusso dei dati

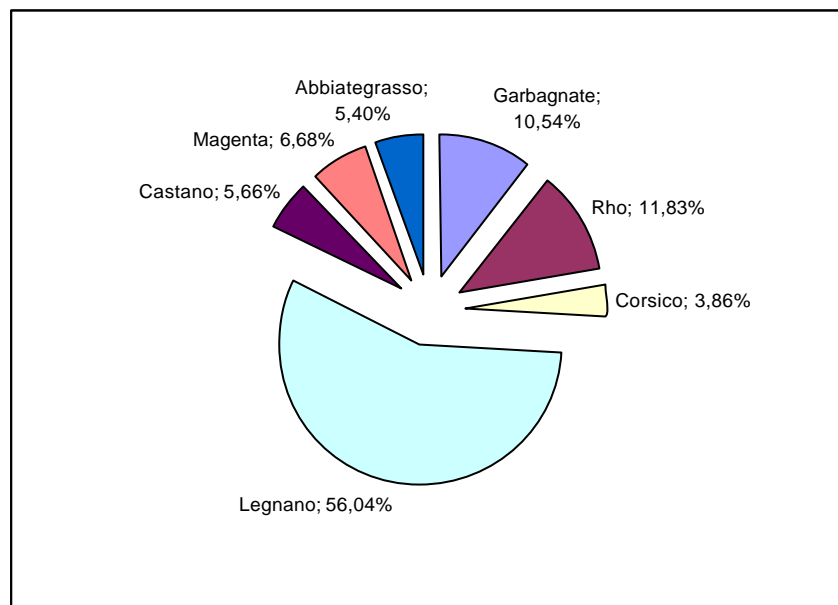
È stata innanzi tutto analizzata la suddivisione delle segnalazioni in base al Distretto di provenienza (tabella n.2)

Tabella n.2 – segnalazioni suddivise per Distretto di provenienza

DISTRETTO	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	totale
1 - Garbagnate Milanese	12	14	15	41
2 - Rho	28	7	11	46
3 - Corsico	4	5	6	15
4 - Legnano	97	75	46	218
5 - Castano Primo	16	4	2	22
6 - Magenta	13	10	3	26
7 - Abbiategrasso	4	10	7	21
totale	174	125	90	389

Pur considerando la differente numerosità della popolazione dei Distretti, risulta evidente una notevole disomogenità nella provenienza dal territorio della ASL; in particolare, come si evidenzia nel grafico n.1, più del 50% delle segnalazioni totali del triennio considerato provengono dal Distretto n.4, che tradizionalmente ha sempre segnalato maggiormente rispetto al resto del territorio ASL e dove, nel triennio 1995 – 1997, era stato attuato un progetto specifico di vaccino sorveglianza che aveva coinvolto medici e personale sanitario operanti nei Consultori pediatrici e nel Servizio di Igiene, Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS), con una sensibilizzazione degli operatori alla rilevazione delle reazioni avverse.

Grafico n.1 – totale delle segnalazioni 2003 – 2005: percentuale di provenienza dai Distretti



Nella tabella n.3 le segnalazioni relative all'anno 2005 sono rapportate al numero totale di vaccini somministrati per Distretto; il Distretto con maggior percentuale di segnalazioni rimane il Distretto di Legnano, seguito dai Distretti di Rho e Abbiategrasso.

Tabella n.3 – percentuale segnalazioni anno 2005 per dosi somministrate suddivise per Distretto

DISTRETTO	Dosi di vaccino	segnalazioni	% segnalazioni
1 - Garbagnate Milanese	28320	15	0,05%
2 - Rho	13472	11	0,08%
3 - Corsico	11466	6	0,05%
4 - Legnano	19231	46	0,24%
5 - Castano Primo	6718	2	0,03%
6 - Magenta	13778	3	0,02%
7 - Abbiategrasso	8847	7	0,08%
totale	101832	90	0,09%

La suddivisione in base alle diverse figure professionali che hanno inviato le schede di reazione avversa ADR (tabella n.4) evidenzia che la maggior parte delle segnalazioni proviene da operatori ASL, con un calo negli anni delle segnalazioni provenienti dai medici compensato in parte dall'aumento delle segnalazioni inviate dalle altre figure professionali inserite nel sistema, quali

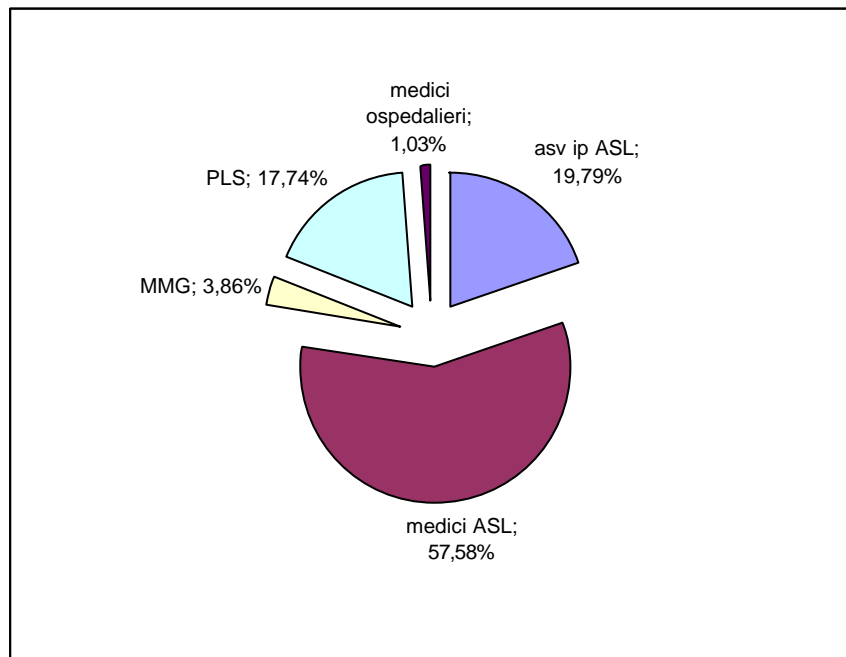
Assistenti Sanitari (AS) e Infermieri Professionali (IP), che potrebbero essere le figure professionali cui fare riferimento per migliorare il sistema di segnalazione spontanea.

Tabella n.4 – schede di reazione avversa (ADR) suddivise per segnalatore

SEGNALATORI	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	totale
AS-IP ASL	9	33	35	77
MEDICI ASL	126	67	31	224
MMG	8	4	3	15
PLS	30	20	19	69
MEDICI OSPEDALIERI	1	1	2	4
totale	174	125	90	389

Il grafico successivo riporta la percentuale per segnalatore riferita al totale delle schede pervenute per il triennio 2003 – 2005; risulta evidente la minore partecipazione, rispetto al totale degli operatori ASL, dei medici e pediatri di cure primarie (MMG e PLS), laddove invece un'attivazione sul problema consentirebbe sicuramente di raccogliere numerosi dati. È infatti presumibile che, almeno per le reazioni sistemiche, i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta siano spesso consultati dai propri pazienti e quindi siano in possesso delle informazioni relative.

Grafico n.2 – percentuale per segnalatore schede ADR totali 2003 -2005



Analisi delle segnalazioni

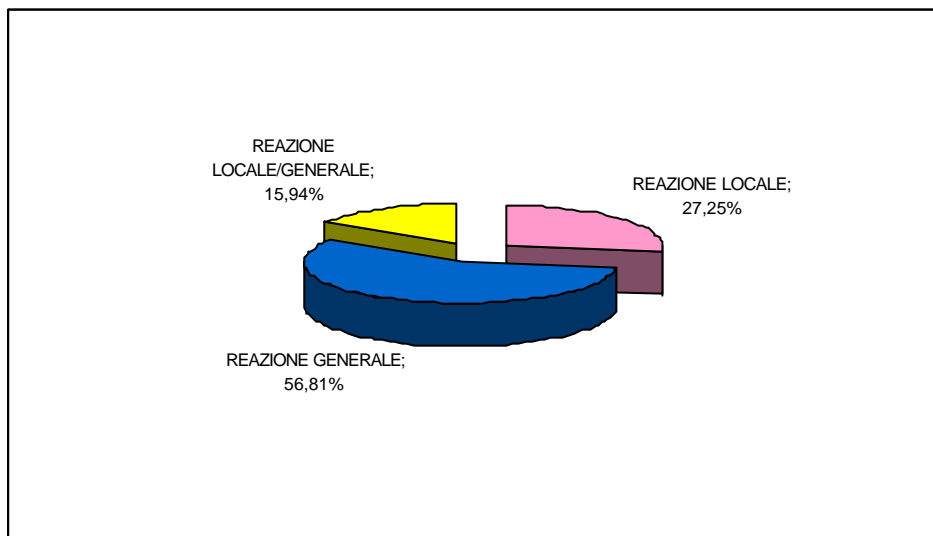
La tabella n.5 riporta la tipologia di reazioni segnalate, distinte in locali e generali, in ciascuna scheda ADR

Tabella n.5 – tipologia di reazioni riportate nelle schede ADR

Reazione	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	totale
reazione locale	59	22	25	106
reazione generale	84	80	57	221
reazione locale/generale	31	23	8	62
totale	174	125	90	389

Nel grafico n.3 si evidenzia che la maggior parte delle schede riguarda reazioni generali, probabilmente non perché effettivamente più frequenti delle reazioni locali, ma in quanto considerate più importanti e quindi maggiormente degne di segnalazione. Nel 16% dei casi sono segnalate reazioni di entrambi i tipi.

Grafico n.3 – percentuale per tipologia reazioni totali 2003 - 2005



L'analisi delle reazioni nel dettaglio è riportata nelle tabelle n.6 e n.7; poiché con l'introduzione della scheda ADR nel 2004 sono state adottate definizioni specifiche delle possibili reazioni avverse, si è valutato i dati del biennio 2004 – 2005, in quanto comparabili.

Tutti i sintomi riportati nelle schede pervenute sono stati considerati, pertanto con un numero di reazioni che risulta ovviamente maggiore rispetto alle segnalazioni stesse, soprattutto per quanto riguarda le reazioni di carattere sistemico (reazioni generali), spesso concomitanti nello stesso caso (per esempio febbre associata a cefalea o pianto persistente).

Tabella n.6 – reazioni locali anni 2004 – 2005

Reazioni locali	Anno 2004	Anno 2005	totale
Reazione locale estesa	40	29	69
Ascesso sterile	1	0	1
Ascesso settico	0	0	0
Necrosi/ulcerazione	0	0	0
Anestesia/parestesia	0	1	1
altro	4	4	8
totale	45	34	79

Le definizioni di reazione locale riportate in tabella sono quelle previste dalla scheda ADR; sono pertanto state introdotte, per completezza, anche voci, come l'ascesso settico e la necrosi/ulcerazione, per le quali non è stata segnalata alcuna reazione nel biennio.

La maggior parte delle segnalazioni riguarda la reazione locale estesa, ovvero per definizione un'area di arrossamento / indurimento / tumefazione con diametro superiore ai 5 cm.

La definizione "altro" comprende nello specifico:

- 3 reazioni locali moderate
- 1 segnalazione di edema in sede di inoculo
- 2 segnalazioni di dolore locale (in un caso persistente a distanza di tempo e correlato ad un piccolo ematoma intramuscolare)
- 1 reazione vasculitica ad un arto inferiore
- 1 rash cutaneo localizzato

Tabella n.7 – reazioni generali anni 2004 - 2005

Reazioni generali	Anno 2004	Anno 2005	totale
Adenopatia	2	1	3
Artralgia	2	1	3
Artrite cronica	0	0	0
Anestesia/parestesia	0	1	1
Convulsioni afebrili	0	0	0
Convulsioni febbrili	1	3	4
Encefalopatia	0	0	0
Iperpiressia > o uguale a 39,5°C	14	17	31
Ipersensibilità immediata	6	2	8
Altre manifestazioni di ip. immediata	0	0	0
Ipotonia/iporesponsività	2	1	3
Meningite/encefalite	0	0	0
Neurite brachiale	0	0	0
Pianto persistente	9	5	14
Paralisi flaccida acuta	0	0	0
Porpora trombocitopenica	1	0	1
Shock anafilattico	0	0	0
S. di Guillain Barré/poliradicoloneurite	0	1	1
Vomito e/o diarrea gravi	0	0	0
iperpiressia inferiore a 39,5°C	60	30	90
esantema dopo MMR	3	9	12
reazione cutanea estesa	9	4	13
altro	25	17	42
totale	134	92	226

Anche per le reazioni generali le definizioni riportate in tabella sono tutte quelle previste dalla scheda ADR. Sono state aggiunte le voci "iperpiressia inferiore a 39.5°C", "esantema dopo MMR" e "reazione cutanea estesa" (casi di eritema, eczema e orticaria ad insorgenza tardiva) in quanto, pur rientrando nella definizione generica "altro" della scheda ADR, si sono rivelate numericamente consistenti, come peraltro era presumibile trattandosi di reazioni relativamente comuni dopo vaccinazione.

Per il rimanente, sono state classificate genericamente come "altro" segnalazioni singole, o limitate a pochi casi, di reazioni quali diarrea / vomito non gravi, astenia, vertigini, cefalea, tosse, reazioni vagali, mialgia, edema. Sempre alla voce "altro" sono stati ricondotti due casi di sonnolenza accentuata, uno di iporeattività (peraltro senza ulteriori elementi che permettano di classificarli come ipotonia-iporesponsività) e 5 casi di irritabilità, nonché tre segnalazioni di petecchie. Segnalazioni singole hanno anche riguardato dispnea (insorta dopo alcuni giorni dalla vaccinazione) congiuntivite, extrasistoli, crisi oculogire.

La maggior parte delle reazioni segnalate, sia locali che generali, sono riconducibili a sintomi non gravi, transitori e "attesi", ovvero indicati, nelle schede tecniche dei prodotti, come comuni dopo la somministrazione.

Le segnalazioni di maggior rilievo, o inattese, sono state oggetto di ulteriore approfondimento, anche in relazione agli esiti della reazione, e vengono di seguito descritte in un'analisi complessiva.

Fra le reazioni locali viene riportato un ascesso sterile, manifestatosi senza sintomatologia generale correlata e trattato con farmaci locali, e un caso di parestesia associata a reazione locale estesa, entrambi correlati a vaccinazione difto – tetano – pertossica e segnalati come reazioni non gravi. La reazione vasculitica segnalata si è manifestata due giorni dopo la somministrazione della 1° dose di vaccino esavalente, ha interessato ginocchio e gamba dal lato opposto della somministrazione del vaccino ed è regredita senza terapia.

Fra le reazioni generali sono state segnalate complessivamente 8 reazioni di ipersensibilità immediata, considerate tali purché insorte nella giornata della vaccinazione, estendendo quindi il criterio riportato sulla scheda ADR, dove si considerano solo i casi che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino. In 4 casi è stato riportato il ricorso al Pronto Soccorso o il ricovero. Tutti gli eventi si sono risolti senza esiti, spontaneamente o dopo somministrazione di antistaminici e/o corticosteroidi. In nessun caso è riportata la somministrazione di adrenalina. Nella maggior parte dei casi si è trattato di reazioni orticarioidi; in un caso si è associata parestesia, in due casi si è avuto angioedema e in un caso vertigini e senso di costrizione alla gola.

Fra le reazioni generali di tipo neurologico, fortunatamente rare, sono stati segnalati 4 casi di convulsioni febbrili che hanno fatto seguito rispettivamente alla vaccinazione contro morbillo-parotite e rosolia (2 casi), al vaccino esavalente (1 caso) ed al vaccino pentavalente DTPa Ep.B Salk (1 caso); l'ospedalizzazione si è resa necessaria per tre bambini ed in tutti i casi è stata segnalata la risoluzione completa della reazione.

Le segnalazioni di ipotonia/iporesponsività hanno riguardato tre bambini, dell'età di due mesi, alla prima somministrazione di vaccino esavalente. I sintomi sono insorti entro 30 ore dalla vaccinazione; in tutti i casi, dopo ricorso al Pronto Soccorso / Ospedale, viene riferita la risoluzione completa del quadro. Il ciclo vaccinale è stato successivamente completato, con l'eccezione della vaccinazione contro la pertosse che è stata sospesa in un caso.

Le 5 segnalazioni di irritabilità si riferivano a sintomatologia insorta dopo somministrazione di vaccino esavalente; tutti i casi sono stati riferiti come non gravi e viene riportata la risoluzione completa, tranne in una scheda dove manca l'indicazione dell'esito. In 4 dei 5 casi l'irritabilità si associava a febbre e/o reazione locale.

Un caso di probabile Sindrome di Guillain Barrè/poliradicoloneurite è insorto dopo la somministrazione di vaccino antinfluenzale in un soggetto adulto, per il quale è stata posta la diagnosi di polineuropatia infiammatoria demielinizante; ad un mese dalla somministrazione del vaccino il paziente ha accusato malessere e astenia e successivamente affaticabilità e problemi nella deambulazione.

Peraltro la Circolare n.1 del 2 agosto 2007 del Ministero della Salute segnala che per alcuni eventi non è stata dimostrata la correlazione causale con la somministrazione del vaccino antinfluenzale; in particolare si precisa che non è stata dimostrata l'associazione fra vaccini antinfluenzali correntemente in uso e la Sindrome di Guillain Barrè, che presenta invece una associazione con diverse malattie infettive, tra cui la stessa influenza ed altre infezioni delle vie aeree.

Il caso di porpora trombocitopenica è insorto dopo circa 1 mese dalla somministrazione della seconda dose di esavalente in un bambino che aveva manifestato, il giorno della vaccinazione, rialzo termico correlato a rinite e faringite, trattati successivamente con antibiotico. La manifestazione di petecchie ed il riscontro di piastrinopenia hanno determinato, a un mese e mezzo dalla somministrazione del vaccino, il ricovero in Ospedale con normalizzazione del quadro clinico; il bambino ha successivamente proseguito la somministrazione delle vaccinazioni di Legge senza problemi. Si ricorda che anche le infezioni virali e i farmaci sono fra le cause riconosciute di porpora trombocitopenica.

Sono stati segnalati anche tre casi di petecchie, rispettivamente dopo somministrazione di MPR (1 caso) e di vaccino esavalente (2 casi); si è trattato sempre di sintomi transitori, con comparsa di qualche elemento petecchiale. Il ricorso al ricovero si è verificato per i due bambini vaccinati con esavalente; in uno dei due casi la diagnosi alla dimissione è stata tuttavia di petecchie in corso di infezione virale sistemica.

Le segnalazioni di artralgia hanno riguardato soggetti adulti, rispettivamente dopo somministrazione di vaccino antitetanico (1 caso) e di vaccino antipneumococcico 23valente (2 casi). In tutti i casi i sintomi, manifestatesi a distanza di uno o due giorni dalla vaccinazione, sono regrediti o migliorati in poco tempo.

La tabella n.8 mostra l'esito delle segnalazioni del 2004 e del 2005; sono riportate tutte le voci previste dalla scheda ADR.

La maggior parte delle segnalazioni ha avuto un esito favorevole (guarigione o miglioramento).

In due casi al momento della segnalazione la reazione è stata indicata come invariata / peggiorata: si tratta di una reazione cutanea estesa segnalata dopo vaccinazione antinfluenzale e del caso di polineuropatia infiammatoria demielinizzante insorto dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale.

In 17 casi l'esito non è valutabile dalla scheda di segnalazione per mancanza dei dati; si tratta comunque di segnalazioni non gravi, riguardanti per lo più reazioni di tipo locale o iperipersia.

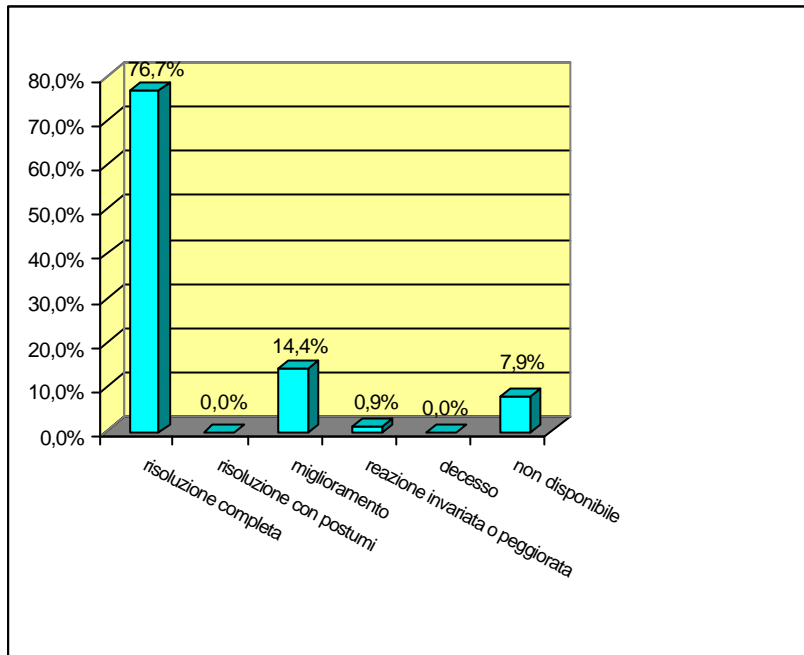
Tabella n.8 – esito segnalazioni anni 2004 - 2005

Esito segnalazione	Anno 2004	Anno 2005	totale
risoluzione completa	97	68	165
risoluzione con postumi	0	0	0
miglioramento	17	14	31
reazione invariata o peggiorata	1	1	2
decesso	0	0	0
non disponibile	10	7	17
TOTALE	125	90	215

Nel grafico n.4 sono riportate le percentuali per tipologia di esito riportate nel totale delle segnalazioni pervenute nel biennio 2004- 2005.

Si evidenzia che, laddove è riportata la voce miglioramento, trattasi di sintomi in fase di risoluzione al momento della compilazione della scheda ADR.

Grafico n.4 – totale esiti segnalazioni anni 2004 – 2005: distribuzione percentuale



In tabella n.9 è riportato il numero di segnalazioni per tipo di vaccino.

Il numero di segnalazioni va rapportato al numero di dosi somministrate per ogni tipo di vaccino: il maggior numero di schede di reazioni pervenute riguarda ovviamente il vaccino esavalente, che è in assoluto il più somministrato, seguito dal vaccino anti diftoteranopertosse e dal vaccino contro morbillo-parotite-rosolia, a loro volta utilizzati di routine nell'infanzia.

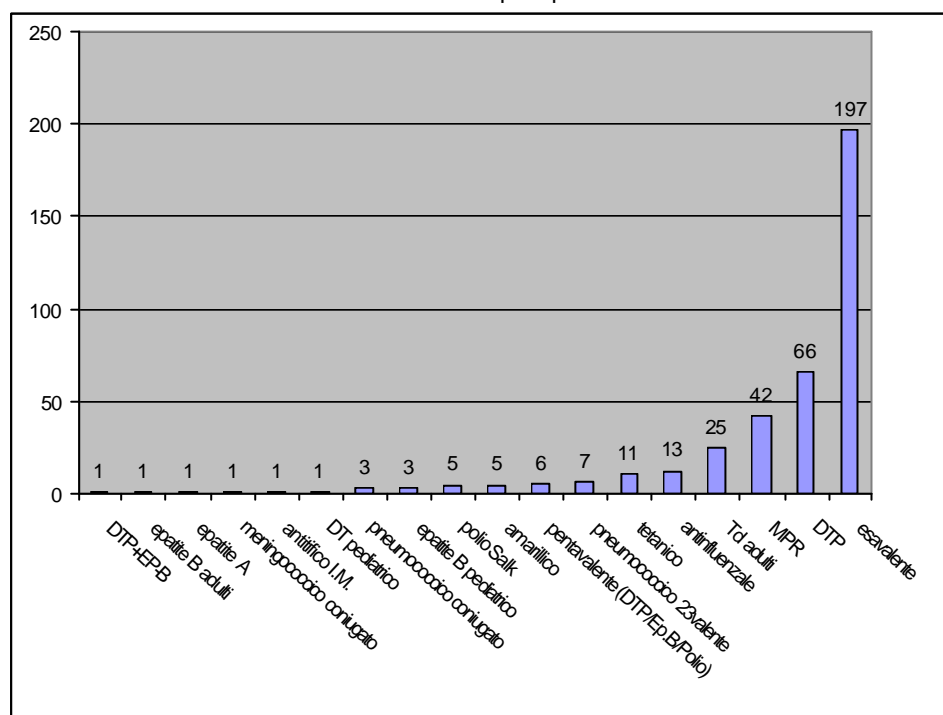
Il totale delle segnalazioni per tipo di vaccino è comunque troppo esiguo per permettere ulteriori valutazioni; infatti il totale di vaccinazioni somministrate nel triennio è pari a 649.249 dosi, di cui 368.392 vaccinazioni antinfluenzali e 280.857 restanti vaccini per adulti e bambini.

Tabella n.9 – numero di segnalazioni per tipo di vaccino somministrato

Vaccino somministrato	NUMERO SEGNALAZIONI			
	2003	2004	2005	totale
ANTINFLUENZALE	3	8	2	13
ANTIDIFTOTETANICO (DT) pediatrico	1			1
ANTIDIFTOTETANICO (Td) adulti	8	13	4	25
ANTIDIFTOTETANOPERTOSSE (DTP)	32	18	16	66
DTP + EPATITE -B	1			1
ESAVALENTE (DTP-EPATITE B-HiB-POLIO)	86	70	41	197
PENTAVALENTE (DTP-EPATITE B-POLIO)	4	1	1	6
ANTEPATITE B pediatrico	2	1		3
ANTEPATITE B adulti			1	1
ANTEPATITE A	1			1
ANTI MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA (MPR)	22	5	15	42
ANTIPOLIO SALK	1	4		5
ANTITETANICO	5	2	4	11
ANTIAMARILLICO	3	1	1	5
ANTIMENINGOCOCCICO coniugato	1			1
ANTIPNEUMOCOCCICO 23valente	3	2	2	7
ANTIPNEUMOCOCCICO coniugato			3	3
ANTITIFICO I.M.	1			1
TOTALE	174	125	90	389

Nel grafico n.5 sono riportate il numero totale di reazioni per tipo di vaccino registrate nel triennio.

Grafico n.5 – reazioni totali 2003– 2005 suddivise per tipo di vaccino



Commento

La sorveglianza delle reazioni avverse costituisce uno strumento indispensabile per valutare correttamente l'attività vaccinale ed in particolare l'offerta sotto forma di campagne di promozione attiva rivolte alla popolazione generale.

Pur avendo i vaccini dimostrato di avere un livello di sicurezza estremamente elevato, la corretta rilevazione e monitoraggio delle rare reazioni avverse importanti è fondamentale per garantire che il rapporto rischio / beneficio, già valutato prima dell'immissione in commercio, continui ad essere tenuto in considerazione anche durante tutto il periodo di utilizzo del prodotto.

La rilevazione più in generale di tutte le reazioni, comprese quelle "attese" e comunque poco rilevanti dal punto di vista clinico, consente invece di identificare rapidamente eventuali lotti particolarmente reattogenici.

L'analisi del flusso delle segnalazioni pervenute nell'ASL Milano 1 ha evidenziato il persistere di alcune peculiarità già evidenziate in passato. In particolare si è confermata la diversa frequenza di segnalazione da parte dei Distretti dell'ASL, e da parte delle varie figure professionali coinvolte nel sistema di segnalazione.

La tendenza ad un trend in diminuzione conferma l'importanza di una sensibilizzazione ripetuta nel tempo degli operatori, considerato anche l'inevitabile turn-over degli stessi.

Per questo motivo è stato ripresentato, durante il programma di aggiornamento attuato nel 2006 – 2007, il flusso di segnalazione e le modalità attuative così come previste dall'attuale normativa.

Si è inoltre definita una modalità facilitata di segnalazione sia per gli operatori ASL che per i medici di cure primarie, prevedendo uno strumento informatico che garantisca da un lato la sicurezza della trasmissione del dato, dall'altro la rapidità e semplificazione dell'inoltro.

Tale modalità, che si prevede operativa nel 2008, comprende la compilazione di schede di segnalazione con scelte predefinite per la maggior parte delle voci, riducendo così al minimo la possibilità di errore e la necessità di compilazione. L'inserimento avverrà, per gli operatori ASL, nel programma informatizzato in rete già in uso per l'anagrafe vaccinale, mentre per i medici di cure primarie è allo studio l'utilizzo di un'area riservata, e protetta, presente sul sito web aziendale. In entrambi i casi il Dipartimento di Prevenzione – UOC Igiene e Sanità Pubblica potrà visualizzare in tempo reale le schede inserite, senza più alcuna necessità di trasmissione di materiale cartaceo, e procedere direttamente all'elaborazione dei dati utilizzando il medesimo programma informatico.

Per quanto attiene l'analisi delle segnalazioni, i dati rilevati, pur se probabilmente sottostimati rispetto a quanto riportato in letteratura, soprattutto per quanto riguarda le reazioni più comuni, consentono comunque di evidenziare che il fenomeno delle reazioni avverse si mantiene piuttosto contenuto nel territorio dell'ASL Milano 1. Ciò in particolare per quanto riguarda le reazioni gravi, che si presume vengano comunque segnalate.

Peraltro si rileva che sono pervenute, così come previsto dall'attuale normativa, anche segnalazioni di sintomi che molto probabilmente non sono correlati con il vaccino (in alcuni casi anche con una spiegazione evidente dell'origine totalmente estranea al vaccino).

Ciò paradossalmente conferma la validità del sistema, in quanto la finalità della scheda è proprio quella di consentire la segnalazione di qualsiasi evento verificatosi dopo la vaccinazione, senza necessità di verifiche preliminari sulla correlazione o meno.

Ovviamente la sola relazione temporale non implica necessariamente che i sintomi siano dovuti alla somministrazione del vaccino. La valutazione sulla causalità o meno del rapporto sintomi / vaccino viene effettuata successivamente alla segnalazione, sia a livello di ASL che, nel caso di segnalazioni di eventi gravi o inattesi, di Regione e Ministero della Salute.

La compilazione della scheda ADR, peraltro, non deve costituire una semplice presa d'atto di quanto segnalato dai genitori o una trascrizione acritica dei sintomi rilevati, ma deve innanzi tutto essere un momento in cui chiarire dubbi e perplessità da parte dell'interessato, o dei genitori.

Alla segnalazione deve fare seguito, nei casi più importanti o che comunque possono comportare una modifica del calendario vaccinale, una valutazione successiva dell'evoluzione dei sintomi segnalati e di eventuali accertamenti eseguiti.

In tal senso si considera positivo che l'esito della reazione manchi nella scheda solo nel 7.9% dei casi, anche se si ritiene opportuno che tale percentuale tenda ad azzerarsi.

La verifica della completezza della segnalazione da parte della UOC Igiene e Sanità Pubblica contribuisce senz'altro ad una maggiore accuratezza del dato rispetto al passato; complessivamente il sistema di rilevazione ha dimostrato di funzionare discretamente, anche se si ritiene che le nuove modalità operative, se correttamente utilizzate, potranno facilitare e pertanto migliorare il flusso di segnalazione.

Referenti per la tematica: Assistente Sanitaria Sig.ra Cinzia Sgarella - dr.ssa Giuseppina Almasio